



1 a 4 de outubro de 2012

saude@vda.pt

## SAÚDE

### REGULAÇÃO

Publicação lista PCHC notificados - [setembro 2012](#)

Caducidade das comparticipações ([setembro 2012](#)) - lista definitiva

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) (novos pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos com as substâncias ativas)

INFARMED

---

Human Medicines | [Additional guidance on documents relating to an active substance master file](#)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Paediatric addendum to CHMP guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders](#)

Human Medicines | [Guidance for the format and content of the protocol of non-interventional post-authorisation safety studies](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the need for revision of the guideline of medical products used in weight control](#) (Consultation end date 31/12/2012)

[Template for a request for addition of active substances / combinations of active substances in the EU reference dates list](#)

---

[COM/2012/574/FINAL](#) – Proposta de Decisão de Execução do Conselho que altera a Decisão de Execução 2011/344/UE relativa à concessão de assistência financeira da União a Portugal quinta avaliação dos progressos alcançados pelas autoridades portuguesas na aplicação das medidas acordadas, assim como da eficácia e do impacto económico e social das mesmas

COMISSÃO  
EUROPEIA

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 11 de setembro de 2012](#), sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância ([COM\(2012\)0052](#)) ([Summary](#))

PARLAMENTO  
EUROPEU

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 11 de setembro de 2012](#), sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância ([COM\(2012\)0051](#)) ([Summary](#))

---

[MEMO/12/737](#) – Adoption by The Council of new rules aimed at strengthening the post-authorisation monitoring of medicines for human use ("pharmacovigilance")

CONSELHO  
EUROPEU

Press Release - [Council further strengthens action against adverse effects of medicines](#)

---

**LISBOA**

Av. Duarte Pacheco, 26  
1070-110 Lisboa Portugal  
lisboa@vda.pt

**PORTO**

Av. da Boavista, 3433 - 8º  
4100-138 Porto Portugal  
porto@vda.pt

**MADEIRA**

Calçada de S. Lourenço, 3 - 2ºC  
9000-061 Funchal Portugal  
madeira@vda.pt